

# Una nueva alfombra de nanofibras que aporta grandes beneficios a los pacientes con lumbalgia crónica - Resultados de un ensayo aleatorio a doble ciego

Michael Ofner<sup>1</sup>, Manuel Treven<sup>1</sup> and Harald Walach<sup>2-4</sup>\*

<sup>1</sup>Medycy International, A – 8812 Mariahof, Austria

<sup>2</sup>Medical University Poznan, Dept. Pediatric Gastroenterology, Poznan Poland

<sup>3</sup>University Witten-Herdecke, Dept. Psychology, Witten, Germany

<sup>4</sup>Change Health Science Institute, Berlin Germany

## Resumen

**Antecedentes:** La lumbalgia crónica es uno de los problemas médicos más debilitantes en todo el mundo y difícil de tratar. Se necesitan nuevos métodos. Una esterilla de algodón con un 30% de fibras de sílice producidas a partir de arcilla tradicional coreana mediante nanotecnología, fibrilium, ha mostrado muy buenos resultados informales en la práctica. Hemos probado la eficacia clínica de esta esterilla.

**Métodos y resultados:** Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo y ciego en 50 pacientes con lumbalgia crónica (duración media de la enfermedad 10 años; intensidad del dolor > 5 en una escala de 10 puntos); 2 pacientes se retiraron, 48 fueron analizados. El estudio fue totalmente ciego. La intervención consistió en dormir sobre una colchoneta de fibrilium encima de una colchoneta normal durante 4 semanas o sobre una colchoneta con sólo fibras de algodón. Los resultados fueron puntuaciones funcionales (puntuación de discapacidad de Oswestry, puntuación de Linton-Halldén, cuestionario del dolor de McGill), calidad del sueño (índice de calidad del sueño de Pittsburgh), calidad de vida genérica (SF 36), calificaciones clínicas (dolor, bienestar) y medidas fisiológicas (conductancia cutánea, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria).

Los 5 modelos lineales multivariantes con puntuaciones basales como covariables mostraron diferencias significativas entre grupos en todas las medidas ( $p < 0,038$  a  $p < 0,0002$ ), con tamaños de efecto grandes para las puntuaciones funcionales entre  $d = 0,8$  y  $d = 1,4$ . No se observaron efectos negativos. No se observaron efectos negativos. La principal limitación del ensayo es su corto período de observación.

**Conclusiones:** Dormir sobre una esterilla de fibrilium que contiene un 30% de fibras fabricadas con arcilla que contiene sílice utilizando nanotecnología tiene un fuerte efecto terapéutico sobre el dolor lumbar crónico.

## Antecedentes

La lumbalgia crónica es el trastorno más prevalente en todo el mundo en cuanto a años vividos con discapacidad [1], y no es fácil de tratar eficazmente, una vez que se ha instaurado. Directrices recientes, especialmente a la luz de la crisis de los opiáceos, desaconsejan el uso de medicación para los enfermos crónicos [2] y fomentan tratamientos activos como el ejercicio, que, sin embargo, sólo tiene un tamaño de efecto entre pequeño y moderado [3]. La prevención es posible mediante el movimiento y el ejercicio regulares, pero sus efectos no están sólidamente probados ni funcionan para todo el mundo [4]. Las cintas kinesio se utilizan a menudo, pero sus beneficios son escasos [5]. Así pues, la búsqueda de un tratamiento seguro que también pueda utilizarse de forma preventiva sin requerir mucho esfuerzo ni recursos sigue abierta.

Por eso estudiamos un nuevo producto que supuestamente trata y previene los síndromes de dolor mediante un tejido que contiene hasta un 30% de fibras producidas a partir de nanopartículas, en su mayoría estructuras especiales de silicato, de una arcilla tradicional coreana de la que se dice que contiene propiedades curativas. Esta arcilla se ha transformado en fibras específicas mediante nanotecnología que pueden tejerse en tejidos tradicionales de algodón. En el caso que nos ocupa, un tejido llamado fibrilium se teje en una esterilla de algodón (30% de fibrilium, 70% de algodón orgánico) que luego se utiliza como esterilla para cubrir la colchoneta convencional sobre la que se duerme por la noche. La hipótesis de que este tejido refleja la radiación infrarroja y casi infrarroja del cuerpo (longitud de onda de 4-14 nm) fue corroborada por una reciente investigación de laboratorio [6].

La presente investigación se estableció para probar la afirmación de que la esterilla específica, que contiene un 30% de tejido de fibrilium, es eficaz como tratamiento para pacientes con dolor crónico. Nos propusimos realizar tres ensayos aleatorios paralelos, ciegos y controlados con placebo en pacientes con lumbalgia crónica, síndrome premenstrual y dolor artroalgiaco, con 50 pacientes en cada ensayo (150 pacientes en cada uno), realizados según las Buenas Prácticas Clínicas. Éste es el primero de esta serie de tres ensayos que presentamos. Muestra un efecto clínico muy fuerte en este ensayo estrictamente ciego y controlado de 4 semanas en pacientes con lumbalgia crónica.

## Método Pacientes

Los pacientes fueron reclutados de la práctica general a través de la boca a boca y la invitación de MT, un médico de cabecera especialista en medicina deportiva. Tenían que padecer lumbalgia crónica (es decir, dolor de al menos 6 semanas de duración o más), con un nivel

\*Correspondencia a: Harald Walach, Change Health Science Institute, Schönwalder Str. 17D - 13347, Berlín, Alemania, E-mail: hwalac@gmail.com  
Palabras clave: lumbalgia crónica controlada con placebo, ensayo clínico aleatorizado, ECA, nanotecnología, sílice

Recibido: 28 de agosto de 2019; Aceptado: 20 de septiembre de 2019;  
Publicado: 24 de septiembre de 2019

de dolor de al menos 5 en una escala de valoración numérica de 10 puntos y una edad comprendida entre los 30 y los 70 años. Se incluyó por igual a pacientes de ambos sexos. Dado que el centro de reclutamiento se encontraba en la parte central de Austria, con una población homogénea, los aspectos étnicos fueron irrelevantes para este estudio. El criterio de exclusión fue una intervención quirúrgica previa para tratar la lumbalgia o cualquier otra intervención quirúrgica en la columna vertebral. Los pacientes fueron plenamente informados y firmaron un consentimiento informado.

## Intervenciones

La intervención consistió en el uso de una esterilla de fibrilium para dormir durante 4 semanas, o una esterilla placebo que no contenía las fibras de fibrilium. Ambas colchonetas eran indistinguibles para pacientes y proveedores y se entregaron en paquetes numerados al médico de cabecera, que las entregó a los pacientes una vez firmado el consentimiento y obtenido el resultado de la aleatorización. El paciente debía colocar la esterilla encima de su colchoneta normal y cubrirla con una sábana de lino normal.

## Aleatorización y cegamiento

La aleatorización se realizó mediante la aplicación web [www.randomizer.org](http://www.randomizer.org). Una persona no implicada en la atención al paciente accedió a la aplicación de aleatorización y entregó el resultado al médico, después de que el paciente se inscribiera en el estudio. Según este resultado de la aleatorización, se entregó al paciente una de las alfombrillas. Como ni el médico de cabecera ni el paciente conocían el contenido de los lotes, y como el tejido en sí no puede distinguirse del tejido de algodón normal con sólo tocarlo y mirarlo, el estudio fue ciego en el sentido de que la asignación al tratamiento y el tratamiento en sí estaban cegados, así como las mediciones de los resultados.

## Medición de resultados

Los pacientes rellenaron una serie de cuestionarios en la visita inicial y tras su inclusión en el estudio, y al cabo de 4 semanas en una segunda visita a la clínica. En esas ocasiones también se midió la frecuencia cardíaca, la respiración y el nivel de conductancia cutánea como indicadores de la excitación autonómica. Las mediciones fisiológicas se realizaron después de 5 minutos de descanso mientras se estaba sentado durante 10 minutos, utilizando el Schuhfried Biofeedback 2000x-pert (Schuhfried, Viena, Austria), módulos de radio "Multi" y "Resp". El nivel de conductancia de la piel (SCL) se midió mediante electrodos de dedo desechables en el dedo índice derecho (frecuencia de muestreo de 2 kHz, intervalo de medición de 0 a 50  $\mu$ Siemens; error máximo de 0,65  $\mu$ S; resolución de 0,012  $\mu$ S). La frecuencia del pulso se midió mediante la longitud del periodo del pulso de volumen sanguíneo (distancias RR) y refleja la frecuencia cardíaca, muestreada a 500 Hz con un rango de medición entre 30 y 200 latidos por minuto. La frecuencia respiratoria se midió con el módulo "Resp" y un cinturón de respiración abdominal. El intervalo de medición oscila entre 0,02 y 60 respiraciones por minuto y se mide en un área de 20 cm con una resolución de 0,2 mm. Los datos se registraron en línea y se enviaron al ordenador a través de un módulo de radio, se redujo la muestra, se analizaron y se mostraron gráficamente. Se registraron los valores medios, el intervalo y la desviación estándar del periodo de medición por sujeto y se utilizaron para análisis posteriores. Además de una entrevista clínica y las mediciones clínicas, los pacientes rellenaron cuestionarios: el SF 36 en su versión alemana apropiada para documentar la calidad de vida [7]; el cuestionario del dolor de McGill en su forma abreviada [8-10]; el índice de calidad del sueño de Pittsburgh [11,12]; la puntuación de discapacidad por lumbalgia de Oswestry [13,14] y la puntuación de Linton-Halldén [15]. Todos los cuestionarios fueron cumplimentados por los pacientes a su conveniencia. Dado que ni el proveedor ni los

pacientes conocían la asignación al tratamiento, la medición de los resultados fue totalmente ciega. Como no había experiencia con esta intervención, todos los resultados clínicos (cuestionario del dolor de McGill, Oswestry Low Back Pain Discapacidad, Linton-Halldén y el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh) y las medidas fisiológicas se consideraron igualmente.

## Ética

El estudio se llevó a cabo de acuerdo con las directrices de BPC y conforme a la declaración de Helsinki. Se informó plenamente a los pacientes y no se aplicó ninguna intervención invasiva aparte de los procedimientos médicos habituales y la colocación de una esterilla para dormir. Se informó a los pacientes de que el tratamiento podría tener un beneficio, pero que se desconocía la eficacia clínica de la esterilla, razón por la cual tendría que probarse en un entorno ciego. El requisito de dos visitas al médico de cabecera en un plazo de 4 a 5 semanas era un procedimiento normal, y la aplicación de la medición fisiológica no era invasiva. Teniendo en cuenta el balance global de beneficios y perjuicios, los pacientes tenían una posibilidad razonable de mejorar sin grandes inconvenientes ni inversiones económicas o de otro tipo.

El estudio se sometió al comité de ética de Carintia, que lo aprobó con el número EK: A35/16.

## Estadísticas, potencia, gestión de datos

La estimación del número de pacientes partió de una postura pragmática. Teniendo en cuenta la experiencia empírica con la esterilla que tenían los terapeutas y proveedores individuales, estimamos que el efecto sería considerable y razonamos que con un tamaño del efecto pragmáticamente relevante de  $d = 0,8$  detectaríamos un efecto con una probabilidad razonable (es decir, del 80%) si se incluían 25 pacientes en cada brazo. Cualquier efecto mayor sería detectable con una probabilidad aún mayor. Dado que, desde un punto de vista ético, los ensayos clínicos deben incluir el menor número de pacientes posible y el mayor número necesario, el objetivo de 25 pacientes por grupo parecía una opción razonable.

La gestión de los datos y las estadísticas también se realizó a ciegas. Dos pacientes no regresaron y se consideró que habían retirado su consentimiento, porque no estaban disponibles y no respondieron a múltiples llamadas telefónicas. Aparte de estos dos pacientes, todos los datos clínicos estaban completos y no fue necesario tratar los datos que faltaban. Se decidió no interpolar los datos de estos dos pacientes y analizar el conjunto de datos completo restante, ya que no se pudo obtener información sobre la retirada de estos pacientes y éste era el primer estudio de este tipo. Algunos datos fisiológicos no estaban disponibles debido a fallos de instrumentación o artefactos de movimiento. Dado que no existía una relación sistemática con el tratamiento, no se interpolaron los datos que faltaban y los datos fisiológicos se evaluaron tal cual.

Dado que el protocolo no estipulaba ningún análisis detallado, se elaboró un plan de análisis para comprobar la integridad y distribución de los datos, pero antes de realizar ningún análisis exploratorio. De acuerdo con este plan, debían calcularse cinco modelos lineales independientes con las puntuaciones basales como covariables: uno para los tres principales índices de dolor y discapacidad (McGill, Oswestry, Linton-Halldén), uno para las escalas del SF36, uno para el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh, uno para dos escalas únicas de valoración numérica del bienestar y el dolor de la entrevista clínica, y uno para los datos fisiológicos. En caso de significación multivariante del modelo se exploraron modelos univariantes para estudiar el origen del efecto y se utilizó la inspección gráfica de los residuos para comprobar la adecuación del modelo. Sólo se descifraron los códigos una vez finalizados todos los análisis y registrado un primer informe. Todos los análisis se calcularon con la versión 13 de Statistica.

## Resultados

Entre enero de 2017 y diciembre de 2017 se inscribieron en el ensayo un total de 50 pacientes. El flujo del ensayo se muestra en la figura 1. Las características basales de los pacientes se indican en la Tabla 1.

Tabla 1. Variables sociodemográficas y variables de resultado (medias, desviaciones estándar e intervalos de confianza del 95%; frecuencias, porcentaje) al inicio del estudio

Variable	Fibrilación (n=22)	Placebo (n=26)	Total (n=48)
<b>Edad</b>	46,8 (9,0)	44,3 (8,4)	45,4 (8,7; 42,89-47,95)
<b>Peso (kg)</b>	75,4 (11,9)	71,9 (14,7)	73,5 (13,5; 69,6-77,4)
<b>Altura (cm)</b>	173,2 (7,6)	172,8 (8,7)	172,9 (8,1; 170,6-175,3)
<b>Duración del dolor de espalda (años)</b>	10,1 (8,0)	9,0 (9,9)	9,5 (9,0; 6,9-12,2)
<b>Relación con el médico (1: suficiente; 3: muy bueno)</b>	2,1 (0,7)	2,2 (0,8)	2,16 (0,7; 1,9-2,4)
<b>Expectativas (0: ninguna mejora; 10: libre de dolor)</b>	5,7 (1,9)	5,8 (1,9)	5,8 (1,9; 5,2-6,3)
<b>Sexo: femenino</b>	15 (57,7%)	12 (54,5%)	27 (56 %)
<b>Educación:</b>			
básico	9 (34,6 %)	13 (59%)	22 (45,8%)
A-Level	6 (23%)	2 (9%)	8 (16,7%)
Universidad	3 (11,5%)	3 (13,6%)	6 (12,5%)
Universidad	8 (30,7%)	4 (18,2%)	12 (25%)
<b>Fumador:</b>			
no	21 (80,8%)	14 (66,7%)	35 (74,5%)
Sí: 1-10 Cigarrillos al día	3 (11,5%)	3 (14,3%)	6 (12,8%)
Sí: 11-20 al día	2 (7,7%)	4 (19%)	6 (12,8%)
<b>Alcohol:</b>			
nunca	4 (15,4%)	3 (13,6%)	7 (14,6%)
Raramente	7 (27%)	9 (41%)	10 (33,3%)
A veces	14 (53,8%)	9 (41%)	23 (47,9%)
A menudo	1 (3,8%)	1 (4,5%)	2 (4,2%)
<b>Café:</b>			
nunca	3 (11,5%)	2 (9,1%)	5 (10,4%)
Raramente	4 (15,4%)	0 (0%)	4 (8,3%)
A veces	0 (0%)	4 (18,2%)	4 (8,3%)
<b>Ejercicio:</b>			
nunca	0 (0%)	1 (4,5%)	1 (2,1%)
Raramente	3 (11,5%)	6 (27,2%)	9 (18,7%)
A veces	17 (65,4%)	9 (40,9%)	26 (54,2%)
A menudo	6 (23,1%)	4 (18,2%)	10 (20,8%)
Diario	0 (0%)	2 (9%)	2 (4,2%)
<b>Medidas de resultado: Autoinforme</b>			
Severidad del dolor	5,9 (1,3)	5,5 (1,6)	5,7 (1,4; 5,2-6,1)
Sensación general	5,9 (1,9)	5,5 (1,9)	5,7 (1,9; 5,1-6,2)
SF36 Funcionamiento físico	75,4 (16,8)	79,0 (19,3)	77,4 (18,1; 72,1-82,7)
SF36 Rol Físico	57,9 (35,7)	55,8 (36,3)	56,8 (35,6; 46,4-67,1)
SF36 Papel Emocional	68,2 (40,5)	75,6 (40,6)	72,2 (40,3; 60,5-83,9)
SF36 Energía	46,8 (17,6)	41,0 (17,5)	43,6 (17,6; 38,5-48,8)
SF36 Bienestar emocional	62,5 (17,9)	59,8 (17,5)	61,1 (17,5; 56,0-66,2)
SF36 Funcionamiento social	68,7 (23,1)	65,4 (21,6)	66,9 (22,1; 60,5-73,3)
SF36 Dolor	44,0 (13,3)	48,1 (15,4)	46,2 (14,4; 42,0-50,4)
SF36 Salud general	63,6 (19,3)	59,8 (19,0)	61,6 (19,0; 56,0-67,1)
Índice de calidad del sueño de Pittsburgh	8,2 (3,0)	9,5 (4,2)	8,9 (3,7; 7,8-10,0)
Puntuación total de dolor McGill	13,9 (6,9)	13,0 (8,0)	13,4 (7,4; 11,3-15,6)
Índice de discapacidad de Oswestry	21,5 (13,2)	21,8 (12,7)	21,7 (12,8; 18,0-25,4)
Puntuación de Linton-Hallgrén	78,7 (24,9)	85,7 (21,9)	82,5 (23,3; 75,7-89,3)
<b>Medidas de resultado: Fisiología*</b>			
Pulso	71,4 (9,5)	70,8 (10,9)	71,1 (10,2; 68,1-74,1)
Nivel de conductancia cutánea	3,7 (5,3)	3,5 (7,7)	3,6 (6,7; 1,7-5,6)
Frecuencia respiratoria	16,0 (3,4)	16,1 (3,9)	16,1 (3,7; 15,0-17,2)

\* Falta un conjunto de datos de fisiología al inicio del estudio en el grupo Fibrilium debido a un fallo en la instrumentación.

Como puede verse en la Tabla 1, la aleatorización funcionó bien y los grupos estaban bien equilibrados, superponiéndose todos los intervalos de confianza. Todos los datos de los resultados, excepto el LEC, se distribuyeron aproximadamente con normalidad y cumplieron las condiciones previas para la modelización lineal. Por lo tanto, los datos de SCL se transformaron logarítmicamente..

### Modelos lineales

Todos los modelos lineales fueron significativos. Los resultados de los análisis estadísticos se presentan en la Tabla 2. Los resultados de las medidas de resultado se presentan en la Tabla 3.





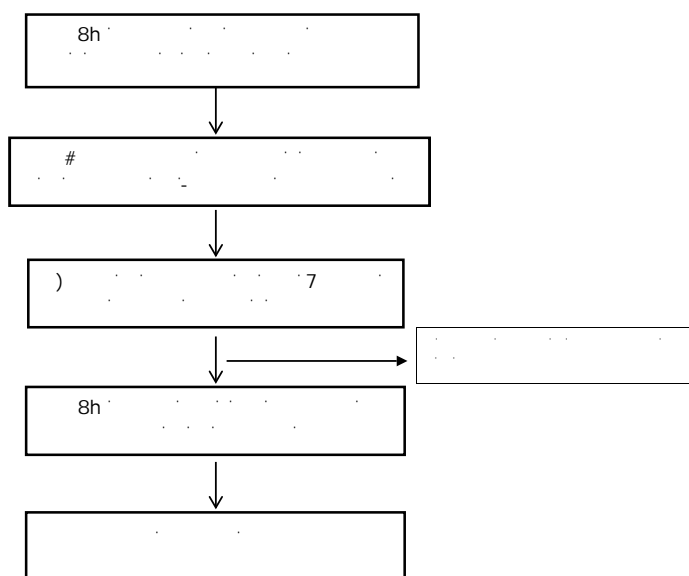


Figura 1 Diagrama de flujo del ensayo

mejoras diferenciales. Obsérvese que el grupo placebo permaneció en su nivel inicial o empeoró tras el tratamiento. Así pues, a diferencia de otros ensayos sobre el dolor, no pudimos observar un efecto placebo de tamaño relevante y, por tanto, nuestro contraste fue fuerte. Esto se debe probablemente al hecho de que no se dispone de información general de que las texturas o las fibras puedan influir en el dolor y, por lo tanto, es probable que los pacientes no tuvieran expectativas específicas con respecto al tratamiento. Esto se ve reforzado por la falta de correlación entre las expectativas iniciales y el resultado. Por lo tanto, nuestra comparación presentaba un fuerte contraste y los efectos psicológicos no son una explicación probable.

Esto plantea la cuestión de los posibles mecanismos. Hay muy pocas investigaciones sobre los efectos fisiológicos de esta fibra. Un estudio de laboratorio muestra que refleja la radiación infrarroja e infrarroja cercana. Una explicación muy obvia sería, por tanto, que la esterilla proporciona al cuerpo calor adicional durante el sueño y contribuye así a una relajación o regulación de los procesos fisiológicos durante el descanso. Otra posible explicación es un sutil mecanismo de retroalimentación desencadenado por esta fibra. Es bien sabido que los seres humanos y otros organismos irradian pulsos de luz ultradébiles, los llamados biofotones [15-17]. No está claro si se trata simplemente de reflejos de procesos metabólicos, que indican la acumulación de radicales libres [19], o si hay algo más. En cualquier caso, el reflejo de la radiación infrarroja podría desencadenar un proceso de retroalimentación aún desconocido. Otra posible explicación podría ser el aumento de la radiación infrarroja durante el sueño a través de esta esterilla. Todos los organismos utilizan la radiación infrarroja para estructurar el agua en el tejido intersticial de las células, en la denominada matriz [20]. Esto podría favorecer diversas funciones fisiológicas, desde el transporte de nutrientes hasta una eliminación más rápida de los productos de desecho, que es una de las tareas del tejido intersticial, entre otras [21-23]. La esterilla podría contribuir a acelerar este proceso durante el sueño y contribuir así a una regeneración más rápida con el resultado de una reducción del dolor.

Aunque los conocimientos sobre esta tierra que contiene sílice son antiguos, sólo recientemente, gracias a la nanotecnología, la tierra y los silicatos que contiene pueden transformarse en fibras de diversos tipos. Esto podría abrir la vía a interesantes tipos o aplicaciones, en fibras para prendas de vestir y otros aparatos. De ahí que nuestro hallazgo tenga una importante repercusión en futuros avances.

Nuestro estudio tiene algunas limitaciones que conviene señalar. Debido a la falta de conocimientos sobre los posibles efectos, el protocolo estipulaba una amplia gama de medidas de resultado. Sin embargo, todas ellas fueron bastante sensibles a los cambios y mostraron fuertes efectos, salvo la conductancia cutánea. Por lo tanto, aunque se aplicara un procedimiento muy conservador para las pruebas múltiples, el resultado global seguiría siendo significativo. Intentamos mitigar el problema de las pruebas múltiples utilizando modelos lineales multivariantes que tienen en cuenta las correlaciones entre las medidas de resultado en dominios similares. Todos ellos fueron bastante inequívocos, a excepción de los datos fisiológicos, que apenas alcanzaron la significación. El hecho de que los datos fisiológicos, al menos la respiración y el pulso, respaldaran los resultados de los autoinformes es alentador, salvo que el nivel de conductancia cutánea es una variable notoriamente difícil, ya que está influida por muchos aspectos situacionales y su distribución dista mucho de ser ideal para la modelización lineal. La transformación logarítmica sólo pudo remediarlo parcialmente, por lo que es probable que esta falta de sensibilidad se deba a las características de distribución de esta variable.

El estudio era pequeño y unicéntrico. Sin embargo, dado que el efecto fue tan fuerte, una muestra mayor de pacientes sólo habría llevado a sobrecargar el estudio y no habría ayudado a aumentar la fiabilidad. Así pues, lo que se necesita son réplicas independientes para evitar errores de tipo 2.

Aparte de eso, hemos producido el primer conjunto de datos fiables que documentan el efecto clínico de una esterilla de fibrilium en pacientes con dolor crónico frente a una esterilla de placebo en un estudio aleatorizado doble ciego. Llegamos a la conclusión de que es clínicamente eficaz para aliviar el dolor en pacientes con lumbalgia crónica.

## Agradecimiento

Este estudio ha sido financiado por la Sociedad Internacional de Investigación Regenerativa de Bad Vigaun (Austria), una organización benéfica pública.

## Referencias

1. Global Burden of Disease Study 2013 Collaborators (2015) Incidencia, prevalencia y años vividos con discapacidad a nivel mundial, regional y nacional para 301 enfermedades y lesiones agudas y crónicas en 188 países, 1990-2013; 2013: un análisis sistemático para la carga global del Estudio de Enfermedades 2013. *Lancet* 386: 743-800.
2. Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forcica M (2017) Tratamientos no invasivos para el dolor lumbar agudo, subagudo y crónico: Una guía de práctica clínica del colegio americano de médicos. *Ann Intern Med* 166: 514-530.
3. Chou R, Deyo R, Friedly J, Skelly A, Hashimoto R, et al. (2017) Terapias no farmacológicas para el dolor lumbar: Una revisión sistemática para una guía de práctica clínica del colegio americano de médicos. *Ann Intern Med* 166: 493-505.
4. Steffens D, Maher CG, Pereira LS, Stevens ML, Oliveira VC, et al. (2016) Prevención del dolor lumbar: una revisión sistemática y metaanálisis. *JAMA Intern Med* 176: 199-208. [Crossref]
5. Ilic B, Nikolic A, Ilic D (2017) Eficacia del kinesio taping en la prevención y rehabilitación de lesiones deportivas. *Sportlogia* 13: 53-65.
6. Kiss I, Müller H, Abel M (1987) The McGill Pain Questionnaire--German version. Un estudio sobre el dolor oncológico. *Pain* 29: 195-207. [Crossref].
7. Bullinger M, Kirchberger I (1998) El Cuestionario de Estado de Salud SF-36 (SF-36). Manual para la versión del cuestionario en alemán. Göttingen: Hogrefe.
8. Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, et al. (2005) Medidas de resultado básicas para ensayos clínicos de dolor crónico: IMMPACT recomendado. *Dolor* 113:9-19. [Crossref].
9. Kiss I, Müller H, Abel M (1987) The McGill Pain Questionnaire--German version. Un estudio sobre el dolor oncológico. *Pain* 29: 195-207. [Crossref]

10. Melzack R (1983) Medición y evaluación del dolor. New York: Raven Press.
11. Backhaus J, Junghanns K, Broocks A, Riemann D, Hohagen F (2002) Fiabilidad y validez test-retest del índice de calidad del sueño de Pittsburgh en el insomnio primario. *J Psychosom Res* 53: 737-740.
12. Buysse D, Reynolds C, Monk T, Berman S, Kupfer D (1989) The Pittsburgh Sleep Quality Index: Un nuevo instrumento para la práctica y la investigación psiquiátricas. *Psychiatry Res* 28: 193-213.
13. Fairbank J, Davies J, Couper J (1980) Cuestionario de discapacidad por dolor lumbar de Oswestry. *Physiotherapy* 66: 271-273.
14. Mannion AF, Junge A, Fairbank JC, Dvorak J, Grob D (2006) Desarrollo de la versión alemana de Oswestry Disability Index. Parte 1: adaptación transcultural, fiabilidad y validez. *Eur Spine J* 15: 55-65.
15. Linton SJ, Halldén K (1998) ¿Podemos detectar el dolor de espalda problemático? Un cuestionario de detección para predecir el resultado en el dolor de espalda agudo y subagudo. *Clin J Pain* 14: 209-215. [Crossref]
16. Hammerschlag R, Levin M, McCraty R, Bat N, Ives JA, et al. (2015) Fisiología de biocampo: Un marco para una disciplina emergente. *Glob Adv Health Med* 4: 35-41.
17. Ives JA, van Wijk EPA, Bat N, Crawford C, Walter A, et al. (2014) Ultraweak Photon Emission como evaluación de salud no invasiva: una revisión sistemática. *PLoS ONE* 9: e87401.
18. Popp FA, Biophotons - Antecedentes, resultados experimentales, enfoque teórico y aplicaciones. *Frontier Perspectives* 11: 16-28.
19. van Wijk R, van Wijk EPA, Wiegant FAC, Ives J (2008) Radicales libres y emisión de fotones de bajo nivel en la patogénesis humana: State of the art. *Indian Journal of Experimental Biology* 46: 273-309.
20. Pollack GH (2013) La cuarta fase del agua: Más allá del sólido, el líquido y el vapor. Seattle: Ebner & Sons.
21. Bordoni B, Marelli F (2017) Emociones en movimiento: interocepción miofascial. *Complementary Medicine Research* 24: 110-113.
22. Langevin HM, Keely P, Mao J, Hodge LM, Schleip R, et al. (2016) Conectando (t) temas: Cómo la investigación en biología de la fascia puede impactar en la oncología integrativa. *Investigación sobre el cáncer* 76: 6159-6162.
23. Tozzi P (2015) Un modelo neurofasciagénico unificador de disfunción somática: mecanismos subyacentes y tratamiento - part I. *J Bodyw Mov Ther* 19: 310-326.